



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 203 13 183 U 1**

⑤⑦ Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/44
A 61 L 27/06
A 61 L 27/18

⑳ Aktenzeichen: 203 13 183.5
㉒ Anmeldetag: 22. 8. 2003
㉔ Eintragungstag: 16. 10. 2003
㉖ Bekanntmachung
im Patentblatt: 20. 11. 2003

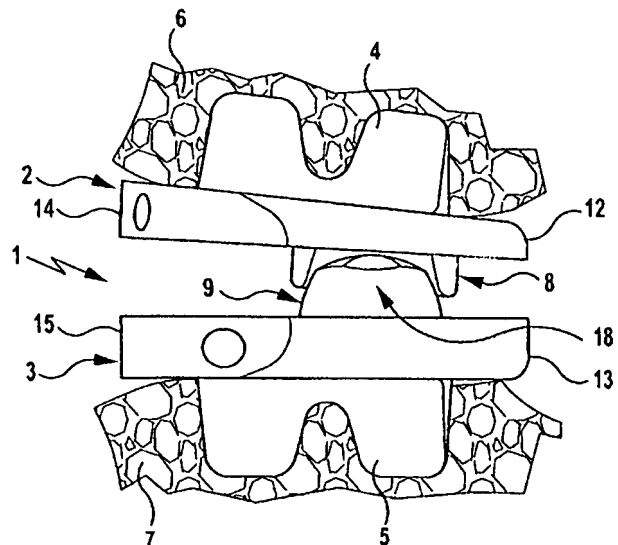
DE 203 13 183 U 1

⑬ Inhaber:
Aesculap AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE

⑭ Vertreter:
HOEGER, STELLRECHT & PARTNER
PATENTANWÄLTE, 70182 Stuttgart

⑤④ Zwischenwirbelimplantat

⑤⑦ Zwischenwirbelimplantat mit einem oberen Stützkörper und einem unteren Stützkörper, die sich über ein Gelenk gegeneinander verschwenkbar aneinander abstützen, dadurch gekennzeichnet, daß das Gelenk als Sattelgelenk (18) ausgebildet ist, in dem zwei sattelförmige Gelenkflächen (16, 17) um 90° gegeneinander verdreht aneinander anliegen.



DE 203 13 183 U 1

A 57 594 u
u - 248
22. August 2003

AESULAP AG & Co. KG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

ZWISCHENWIRBELIMPLANTAT

Die Erfindung betrifft ein Zwischenwirbelimplantat mit einem oberen Stützkörper und einem unteren Stützkörper, die sich über ein Gelenk gegeneinander verschwenkbar aneinander abstützen.

Dieses Implantat dient als Ersatz einer Bandscheibe, durch dieses Implantat läßt sich die ursprüngliche Bandscheibenhöhe bei gleichzeitigem Funktionserhalt wiederherstellen. Derartige Zwischenwirbelimplantate sind in der Regel auf der Basis eines Kugelgelenkes ausgeführt, ermöglichen also eine Verschwenkbarkeit in gleicher Weise nach allen Richtungen. Beispielsweise ist in der WO 01/01893 eine Bandscheibenprothese mit zwei metallischen Endplatten und einem Zwischenteil aus Polyethylen beschrieben, bei welcher eine konvexe Lagerfläche auf einer konkaven Fläche gleitet. Das Drehzentrum liegt bei dieser Prothese zentrisch in der Mitte zwischen der Vorder- und der Hinterkante der als Metallplatten ausgebildeten Stützkörper. In der US 5,258,031 ist eine Bandscheibenprothese beschrieben, bei der das Rotationszentrum in dorsaler Richtung verlagert ist.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Zwischenwirbelimplantat der eingangs beschriebenen Art so auszubilden, daß es hinsichtlich Verschleiß, Kinematik und Lastverteilung optimiert wird.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

Diese Aufgabe wird bei einem Zwischenwirbelimplantat der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Gelenk als Sattelgelenk ausgebildet ist, in dem zwei sattelförmige Gelenkflächen um 90° gegeneinander verdreht aneinander anliegen.

Jede der beiden sattelförmigen Gelenkflächen weist also eine konvexe Kontur in einer Richtung und eine konkave Kontur in der quer dazu verlaufenden Richtung auf, dabei fallen der Scheitelpunkt der konvexen Kontur und der tiefste Punkt der konkaven Kontur zusammen. Die Gelenkflächen sind also in einer Richtung entgegengesetzt gekrümmt wie in einer quer dazu verlaufenden Richtung. Die beiden derartig ausgebildeten sattelförmigen Gelenkflächen sind um eine senkrechte Achse des Zwischenwirbelimplantats um 90° gegeneinander gedreht, so daß eine Verschwenkung oder Rotation der Gelenkflächen um zwei senkrecht aufeinanderstehende Achsen möglich ist, die in der Ebene des Zwischenwirbelraums liegt.

Während bei einem Kugelgelenk die Mittelpunkte der Verschwenkbewegung um alle Achsen zusammenfallen, sind die Mittelpunkte der Schwenkbewegung um senkrecht aufeinander stehende Achsen bei einem Sattelgelenk verschieden. So liegt der Drehpunkt für Flexion/Extension bei einer bevorzugten Ausführungsform in der Nähe des unteren Stützkörpers, der Drehpunkt für die laterale Biegung dagegen in der Nähe des oberen Stützkörpers. Damit kommt ein solches Sattelgelenk näher an die physiologischen Bedingungen der normalen Bandscheibe heran als ein Kugelgelenk, welches nur ein Zentrum für alle Drehbewegungen hat.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

Günstig ist es, wenn eine Gelenkfläche in anterior-posteriorer Richtung ausgerichtet ist und die andere in lateraler Richtung.

Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn das Sattelgelenk zwischen der Mitte der Stützkörper und deren dorsalem Rand angeordnet ist, so daß die Schwenkbewegung um Mittelpunkte erfolgt, die in dorsaler Richtung verschoben sind.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Gelenkflächen aus Keramik bestehen, da derartige Gleitpaarungen praktisch keinen Verschleiß zeigen. Auch fällt bei derartigen Gelenkflächen die Problematik des Kriechens unter Last weg, die sich bei Verwendung von Polyethylen als Gelenkflächenmaterial nicht vermeiden läßt.

Vorteilhaft ist bei der Verwendung von Keramik auch, daß die Gelenkkomponenten aufgrund der sehr hohen Druckfestigkeit der Keramik kleiner dimensioniert werden können, und diese kleineren Radien reduzieren bei der Flexion/Extensionsbewegung die dieser Bewegung überlagerte Translationsbewegung. Beispielsweise ist es vorteilhaft, wenn der Radius der Gelenkflächen zwischen 4 mm und 7 mm liegt, vorzugsweise etwa bei 5 mm. Dann lassen sich Translationsbewegung erzielen, die bei voller Extension von etwa 14° unter 2 mm liegen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß der Stützkörper und die Gelenkflächen einstückig aus Keramik gefertigt sind.

Bei einer anderen Ausführungsform ist vorgesehen, daß die Gelenkflächen Teil eines Gelenkkörpers sind, der in den Stützkörper eingesetzt ist.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

Dabei kann der Gelenkkörper spielfrei in den Stützkörper eingesetzt sein.

Beispielsweise kann der Gelenkkörper über eine Konusklemmung im Stützkörper gehalten sein, der Stützkörper kann auf den Gelenkkörper aufgeschrumpft sein oder der Gelenkkörper kann mittels Klemmschrauben oder mittels elastischer Zwischenelemente am Stützkörper festgelegt sein.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn mindestens einer der Gelenkkörper relativ zu dem ihn aufnehmenden Stützkörper um eine senkrecht auf den beiden Schwenkachsen des Sattelgelenks stehende Drehachse verdrehbar ist. Bei einem Sattelgelenk ergibt sich eine Beschränkung auf zwei Schwenkachsen, bei einer Drehung um die senkrecht auf diesen beiden Schwenkachsen stehende Drehachse liegen die Gelenkflächen nur noch punktförmig aneinander an und führen dadurch zu einer Vergrößerung des Abstandes zwischen den beiden Stützkörpern. Um dies zu vermeiden, wird mindestens einer der Gelenkkörper relativ zu seinem Stützkörper verdrehbar ausgebildet, so daß bei dieser Ausführungsform eine Drehung um alle drei senkrecht aufeinander stehenden Schwenk- bzw. Drehachsen möglich wird.

Bei einer ersten bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß der verdrehbare Gelenkkörper in einer rotationssymmetrischen Ausnehmung des Stützkörpers drehbar aufgenommen ist.

Bei einer anderen Ausgestaltung ist der verdrehbare Gelenkkörper mehrteilig ausgebildet mit einem fest im Stützkörper gehaltenen Lagerteil und mit einem um die Drehachse verdrehbaren Gelenkflächenteil.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

Bei diesen Ausgestaltungen ist es vorteilhaft, wenn zwischen Gelenkkörper und Stützkörper bzw. zwischen Lagerteil und Gelenkflächenteil eine Schicht aus reibungsarmem und/oder verschleißminderndem Material angeordnet ist, beispielsweise eine Keramikschrift. Dadurch wird sichergestellt, daß im Anlagebereich der gegeneinander verdrehbaren Teile die Reibung herabgesetzt und der Verschleiß gemindert werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform können das Lagerteil und das Gelenkflächenteil über einen zentralen Lagerzapfen drehbar miteinander verbunden sein.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß das Gelenkflächenteil in einer Lagerschale des Lagerteils drehbar aufgenommen ist.

Der Stützkörper kann bei einer abgewandelten Ausführungsart aus Metall bestehen, insbesondere aus Titan, einer Titanlegierung oder einer Chrom-Kobalt-Legierung.

Günstig ist auch die Verwendung spezieller Kunststoffe für die Stützkörper, beispielsweise die Verwendung von Polyetheretherketon (PEEK), ein solcher Kunststoff ist röntgentransparent und ermöglicht eine störungsfreie Beobachtung des Operationsgebietes mittels Röntgenstrahlen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

- Figur 1: eine Seitenansicht eines Zwischenwirbelimplantates mit einem Sattelgelenk;
- Figur 2: eine Vorderansicht des Implantats der Figur 1;
- Figur 3: eine Schnittansicht des Implantats der Figur 1 in der Sagittalebene;
- Figur 4: eine Schnittansicht des Implantats der Figur 1 in der Frontalebene;
- Figur 5: eine isometrische Ansicht des oberen Stützkörpers mit Sattelflächengelenkfläche;
- Figur 6: eine isometrische Ansicht des unteren Stützkörpers mit Sattelflächengelenkfläche;
- Figur 7: eine Schnittansicht in der Frontalebene bei einem Stützkörper mit zweiteiligem Gelenkkörper und Drehzapfenlagerung und
- Figur 8: eine Ansicht ähnlich Figur 7 mit einer Lagerschalenlagerung.

Das in der Zeichnung dargestellte Zwischenwirbelimplantat 1 umfaßt zwei plattenförmige Stützkörper 2, 3, die vorzugsweise aus Titan oder einer Titanlegierung oder einem anderen körperverträglichen Metall bestehen und die

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

an ihren einander abgewandten Seiten senkrecht abstehende Verankerungsflächen 4 bzw. 5 tragen. Diese plattenförmigen Stützkörper 2, 3 werden an die Unterseite bzw. die Oberseiten von zwei benachbarten Wirbelkörpern 6 bzw. 7 angelegt, die Verankerungsflächen 4, 5 tauchen dabei in die Wirbelkörper 6 bzw. 7 ein.

Auf ihren einander zugewandten Seiten tragen die beiden Stützkörper 2, 3 jeweils einen Gelenkkörper 8 bzw. 9, die sich aneinander abstützen und eine Verschwenkbewegung der beiden Stützkörper 2, 3 ermöglichen.

In dem dargestellten Ausführungsbeispiel bestehen diese Gelenkkörper 8, 9 aus Keramik, und diese Gelenkkörper 8, 9 sind jeweils eingesetzt in eine Ausnehmung 10 bzw. 11 des zugehörigen Stützkörpers 2, 3. Die Ausnehmungen 10, 11 sind dabei nicht in der Mitte der Stützkörper 2, 3 angeordnet, sondern in Richtung auf die dorsale Kante 12, 13 der Stützkörper 2, 3 verschoben, so daß die Mittelpunkte der Ausnehmungen 10, 11 etwa von der ventralen Kante 14, 15 der Stützkörper 2, 3 doppelt so weit entfernt sind wie von der dorsalen Kante 12, 13.

Beide Gelenkkörper 8, 9 bilden jeweils eine Gelenkfläche 16 bzw. 17 aus, und die beiden Gelenkkörper 8, 9 stützen sich über diese Gelenkflächen 16, 17 aneinander ab. Jede dieser Gelenkflächen 16, 17 ist als sattelförmige Gelenkfläche ausgebildet, d.h. diese Gelenkfläche ist in einer Richtung konvex gebogen und in der quer dazu verlaufenden konkav, wobei der tiefste Punkt der konkaven Kontur mit dem höchsten Punkt der konvexen Kontur zusammenfällt. Die Gelenkkörper 8, 9 sind dabei um 90° gegeneinander verdreht, so daß das durch diese Gelenkkörper 8, 9 ausgebildete Sattelgelenk 18 eine Verschwen-

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

kung in zwei senkrecht zueinander stehenden Richtungen ermöglicht die parallel zum unteren Stützkörper 3 angeordnet sind. Die Anordnung ist dabei so gewählt, daß diese Schwenkachsen parallel zur anterior-posterioren Richtung bzw. parallel zur lateralen Richtung verlaufen.

Das Sattelgelenk 18 ermöglicht eine Verschwenkung der beiden Stützkörper 2, 3 gegeneinander, so daß sowohl eine laterale Beugung als auch eine Extension/Flexion der benachbarten Wirbelkörper 6, 7 möglich ist, jedoch verhindert ein solches Sattelgelenk 18 eine Verdrehung der beiden Stützkörper 2, 3 um eine senkrecht zu dem plattenförmigen Stützkörper 2, 3 verlaufende Drehachse, wenn die beiden Gelenkkörper 8, 9 fest mit ihren jeweiligen Stützkörpern 2, 3 verbunden sind.

Eine solche feste Verbindung kann vorgesehen sein, beispielsweise können die Gelenkkörper 8, 9 durch in der Zeichnung nicht dargestellte zusätzliche Klemmelemente in den Stützkörpern festgelegt werden oder durch Aufschrupfen der Stützkörper auf die Gelenkkörper oder andere Festlegungsverfahren.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist jedoch vorgesehen, daß mindestens einer der Gelenkkörper 8, 9 gegenüber seinem Stützkörper 2 bzw. 3 um eine senkrechte Drehachse verdrehbar ist, also um eine Drehachse, die senkrecht auf den Schwenkachsen steht, die das Sattelgelenk 18 ausbildet. Dies kann einfach dadurch erfolgen, daß der Gelenkkörper in der entsprechenden Ausnehmung des Stützkörpers frei verdrehbar ist, es kann aber auch vorgesehen sein, daß dazu spezielle Ausgestaltungen des Gelenkkörpers verwendet werden, wie sie beispielsweise in den Figuren 7 und 8 dargestellt sind. Bei dem

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

Ausführungsbeispiel der Figur 7 ist der untere Gelenkkörper 9 zweiteilig ausgebildet, er umfaßt ein in die Ausnehmung 11 drehfest eingesetztes Lagerteil 19 mit einem zentralen Lagerzapfen 20 und ein auf dieses Lagerteil 19 flächig aufgesetztes Gelenkflächenteil 21 mit einer an den Lagerzapfen 20 angepaßten, zentralen Lageröffnung 22. Das Gelenkflächenteil 21 ist somit auf dem Lagerteil 19 um die durch den Lagerzapfen 20 definierte Drehachse verdrehbar.

Beim Ausführungsbeispiel der Figur 8, bei dem einander entsprechende Teile dieselben Bezugszeichen tragen, fehlt ein zentraler Lagerzapfen, dafür ist in das Lagerteil 19 eine rotationssymmetrische Lagerschale 23 eingeformt, welche das Gelenkflächenteil 21 aufnimmt und um die Drehachse drehbar lagert.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

SCHUTZANSPRÜCHE

1. Zwischenwirbelimplantat mit einem oberen Stützkörper und einem unteren Stützkörper, die sich über ein Gelenk gegeneinander verschwenkbar aneinander abstützen, dadurch gekennzeichnet, daß das Gelenk als Sattelgelenk (18) ausgebildet ist, in dem zwei sattelförmige Gelenkflächen (16, 17) um 90° gegeneinander verdreht aneinander anliegen.
2. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Gelenkfläche (16) in anterior-posteriorer Richtung ausgerichtet ist und die andere Gelenkfläche (17) in lateraler Richtung.
3. Zwischenwirbelimplantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Sattelgelenk (18) zwischen der Mitte der Stützkörper (2, 3) und deren dorsalem Rand (12, 13) angeordnet ist.
4. Zwischenwirbelimplantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelenkflächen (16, 17) aus Keramik bestehen.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

5. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß Stützkörper (2, 3) und Gelenkflächen (16, 17) einstückig aus Keramik gefertigt sind.
6. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelenkflächen (16, 17) Teil eines Gelenkkörpers (8, 9) sind, der in den Stützkörper (2, 3) eingesetzt ist.
7. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkkörper (8, 9) spielfrei in den Stützkörper (2, 3) eingesetzt ist.
8. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkkörper (8, 9) über eine Konusklemmung im Stützkörper (2, 3) gehalten ist.
9. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Stützkörper (2, 3) auf den Gelenkkörper (8, 9) aufgeschrumpft ist.
10. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkkörper (8, 9) mittels Klemmschrauben am Stützkörper (2, 3) festgelegt ist.

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

11. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkkörper (8, 9) mittels elastischer Zwischenelemente am Stützkörper (2, 3) festgelegt ist.
12. Zwischenwirbelimplantat nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens einer der Gelenkkörper (9) relativ zu dem ihn aufnehmenden Stützkörper (3) um eine senkrecht auf den beiden Schwenkachsen des Sattelgelenks (18) stehende Drehachse verdrehbar ist.
13. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der verdrehbare Gelenkkörper (9) in einer rotationssymmetrischen Ausnehmung (11) des Stützkörpers (3) drehbar aufgenommen ist.
14. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der verdrehbare Gelenkkörper (9) mehrteilig ausgebildet ist mit einem fest im Stützkörper (3) gehaltenen Lagerteil (19) und mit einem um die Drehachse verdrehbaren Gelenkflächenteil (21).

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

15. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Gelenkkörper (9) und Stützkörper (3) bzw. zwischen Lagerteil (19) und Gelenkflächenteil (21) eine Schicht aus reibungsarmem und/oder verschleißminderndem Material angeordnet ist.
16. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Lagerteil (19) und das Gelenkflächenteil (21) über einen zentralen Lagerzapfen (20) drehbar miteinander verbunden sind.
17. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Gelenkflächenteil (21) in einer Lagerschale (23) des Lagerteils (19) drehbar aufgenommen ist.
18. Zwischenwirbelimplantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Radius der Gelenkflächen (16, 17) zwischen 4 mm und 7 mm liegt.
19. Zwischenwirbelimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3 oder 5 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Stützkörper (2, 3) aus Titan, einer Titanlegierung oder einer Chrom-Kobalt-Legierung besteht.

§ 22.08.2003

- 14 -

A 57 594 u
22. August 2003
u-248

20. Zwischenwirbelimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3 oder 5 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Stützkörper (2, 3) aus Polyetheretherketon besteht.

DE 2003 13 183 U1

1/4

FIG.1

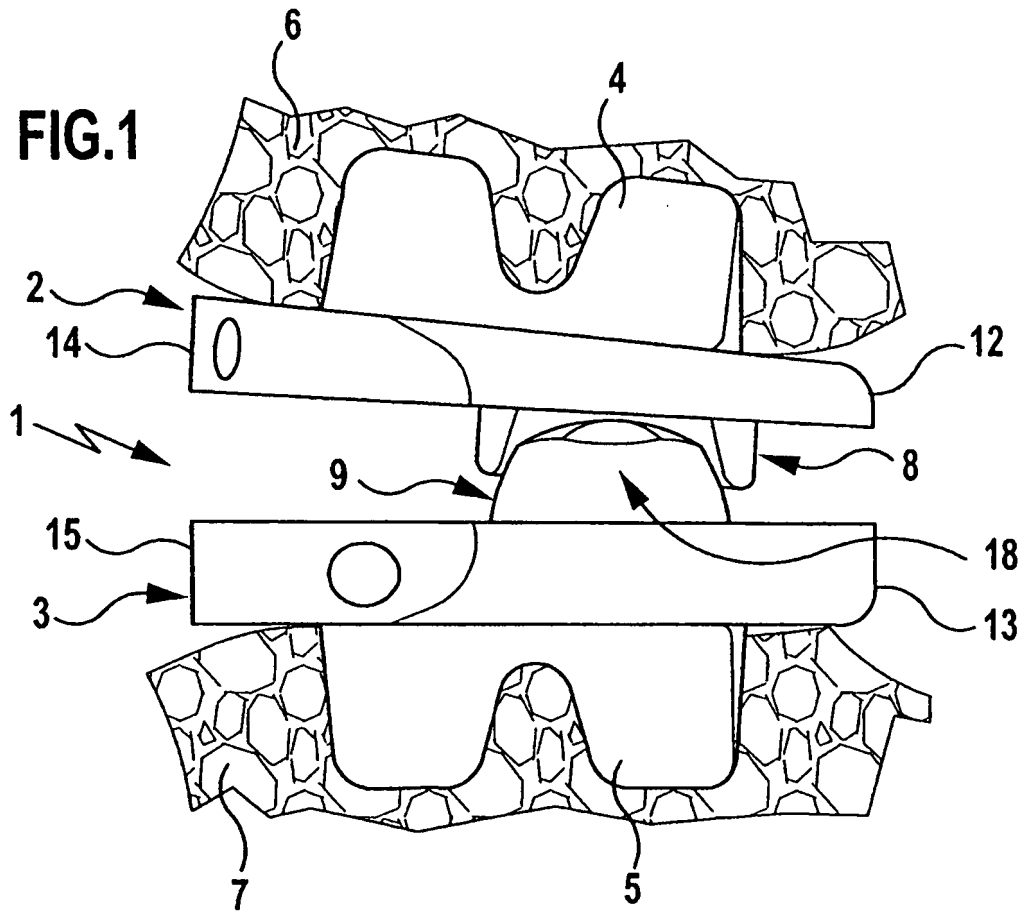
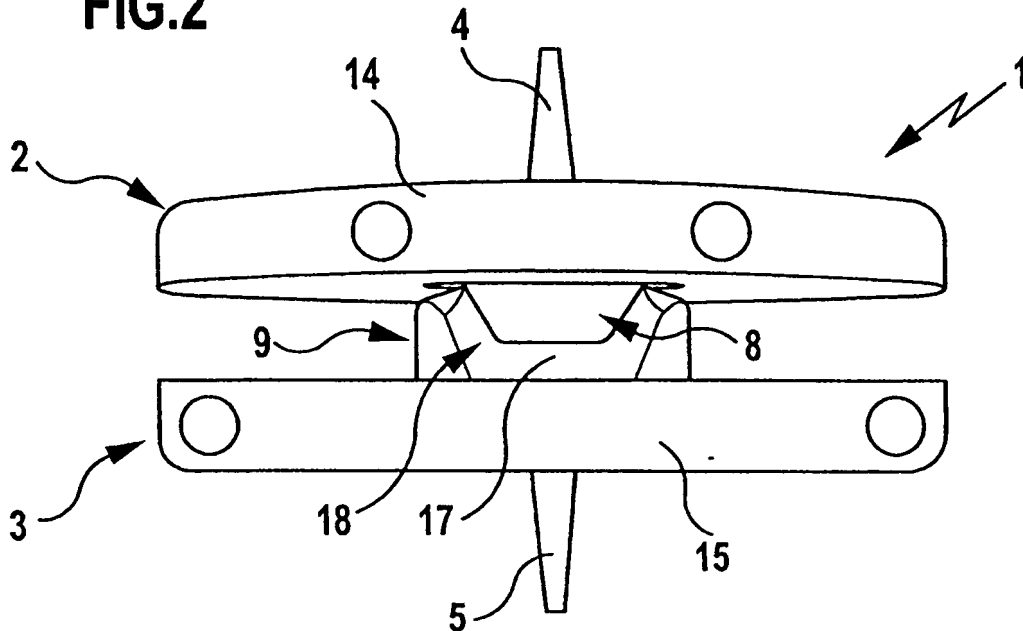


FIG.2



3/4

FIG.5

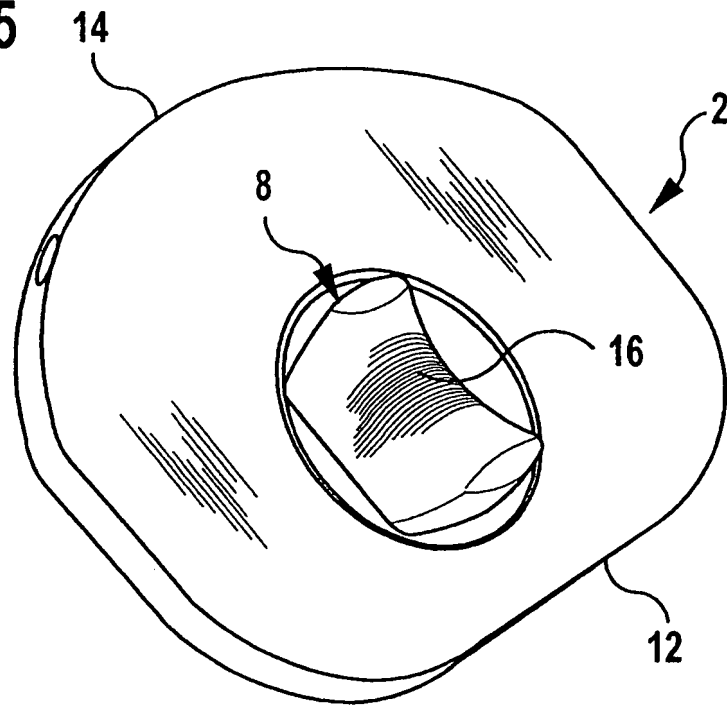


FIG.6

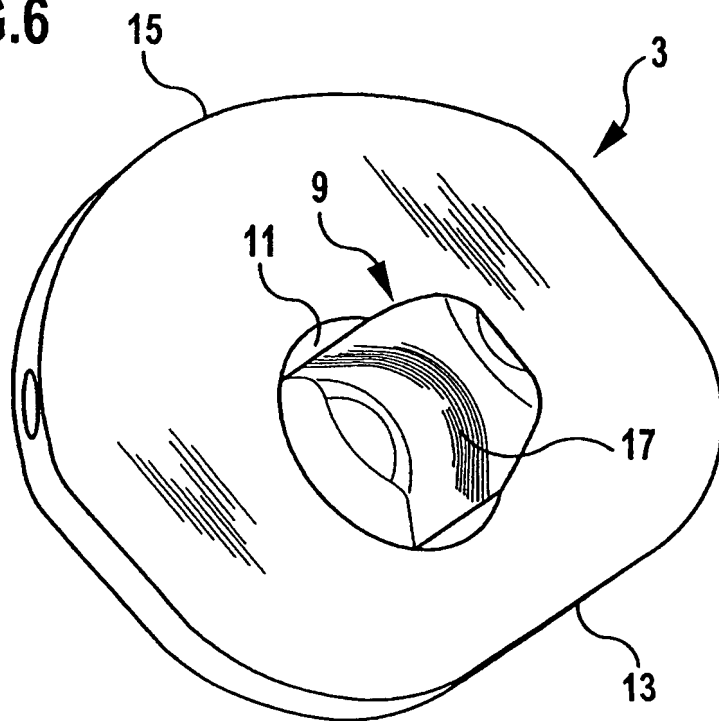


FIG.7

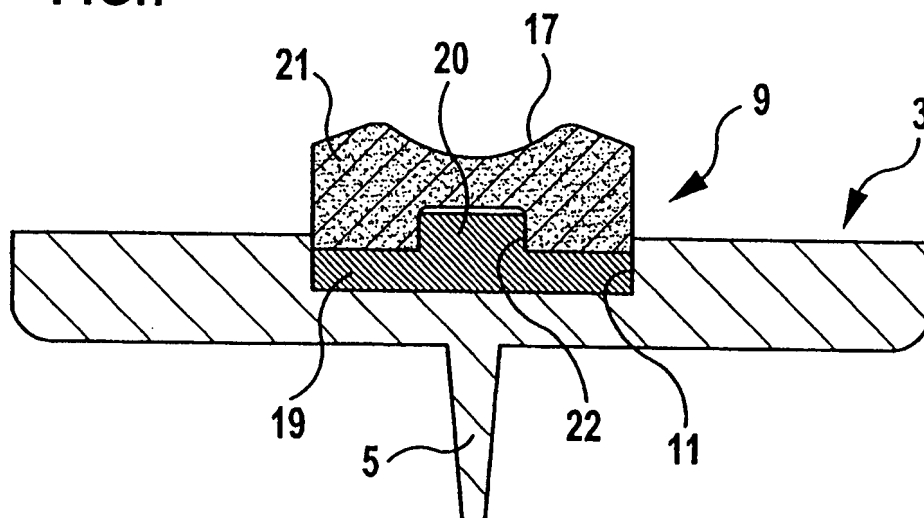


FIG.8

